Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-14

Pasteuria nishizawae Pn1

(also available in English)

Le 30 juillet 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-14F (publication imprimée)
H113-25/2015-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant *Pasteuria nishizawae* Pn1

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit technique *Pasteuria nishizawae* et de Clariva pn, contenant la matière active de qualité technique *Pasteuria nishizawae* Pn1, pour la répression du nématode à kyste du soja.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] PRD2015-11 intitulé *Projet de décision d'homologation* Pasteuria nishizawae *Pn1*. Ce document de décision[2] résume le processus réglementaire employé pour la réévaluation du *Pasteuria nishizawae* Pn1, la décision prise par l'ARLA et les raisons qui la justifient, ainsi que les réponses de l'ARLA aux commentaires reçus (voir annexe I). La présente décision est donc conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-11.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements contenus dans le présent document, veuillez consulter le PRD2015-11 intitulé *Projet de décision d'homologation* Pasteuria nishizawae *Pn1*, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ces produits.

Fondements de la décision rendue par Santé Canada

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA fait appel à des politiques et à des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que *Pasteuria nishizawae* Pn1?

Pasteuria nishizawae Pn1 est une bactérie mycélienne productrice d'endospores que l'on trouve à l'état naturel dans les sols d'Amérique du Nord et qui parasite la femelle adulte des nématodes producteurs de kystes, comme le nématode à kyste du soja (*Heterodera glycines*).

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de *Pasteuria nishizawae* Pn1 peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que *Pasteuria nishizawae* Pn1 nuise à la santé si le produit Clariva pn est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Une exposition à *Pasteuria nishizawae* Pn1 peut survenir pendant la manipulation ou l'application du produit Clariva pn. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs clés sont pris en considération :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, cycle d'infectiosité);
- les déclarations d'incident;
- la pathogénicité et la toxicité potentielles du microorganisme telles qu'elles ont été déterminées par les études toxicologiques;
- la dose à laquelle les humains peuvent être exposés par rapport à l'exposition à d'autres souches du microorganisme naturellement présentes dans l'environnement.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. L'exposition d'animaux de laboratoire au produit technique *Pasteuria nishizawae* et à Clariva pn n'a pas permis de déceler de toxicité ou de pathogénicité importantes.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit déterminer si la consommation de la quantité maximale de résidus, lesquels devraient demeurer sur les produits alimentaires lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, est préoccupante ou non pour la santé humaine. Une limite maximale de résidus (LMR) correspondant à cette quantité maximale est alors fixée, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, conformément à la disposition de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en s'appuyant sur des données scientifiques afin de s'assurer que les aliments offerts au Canada sont sûrs.

Le traitement des semences avec *Pasteuria nishizawae* Pn1 ne devrait pas laisser de résidus sur les cultures au moment de la récolte. Lorsque le produit technique *Pasteuria nishizawae* et Clariva pn, qui contiennent des spores de *Pasteuria nishizawae* Pn1 comme matière active, ont été administrés par voie orale à des rats, aucun signe de toxicité ou de maladie n'a été observé. L'exposition par le régime alimentaire devrait être négligeable, et il est peu probable que des résidus contaminent les sources d'eau potable. Par conséquent, les risques liés à la consommation d'aliments ne sont pas préoccupants. L'ARLA a donc conclu que la fixation d'une LMR en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* n'est pas nécessaire dans le cas de *Pasteuria nishizawae* Pn1.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques estimés pour une exposition non professionnelle ne sont pas préoccupants.

Clariva pn est destiné à être utilisé pour le traitement des semences de soja. Par conséquent, il est peu probable que les adultes, les jeunes et les tout-petits soient exposés à *Pasteuria nishizawae* Pn1. Même en cas d'exposition, le risque pour la population générale n'est pas préoccupant, car on n'a constaté aucun signe de maladie ou de toxicité dans les études toxicologiques réalisées chez des mammifères avec le produit technique et la préparation commerciale.

Risques professionnels liés à la manipulation de Clariva pn

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Clariva pn est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent Clariva pn peuvent être exposés à *Pasteuria nishizawae* Pn1 par contact direct avec la peau, les yeux et les poumons. C'est pourquoi l'étiquette du produit précise que les travailleurs exposés à Clariva pn doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes et un masque antibrouillard muni d'un filtre ou un respirateur muni d'un filtre N-95, P-95 ou R-95 approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health. Le port de lunettes de protection n'est pas exigé puisque les études sur l'irritation oculaire soumises n'ont relevé aucun potentiel d'irritation.

Pour ce qui est de l'exposition des non-utilisateurs, elle devrait être bien inférieure à celle des personnes qui manipulent, mélangent ou chargent le produit. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque *Pasteuria nishizawae* Pn1 est introduit dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Pasteuria nishizawae Pn1, une bactérie productrice de spores, est omniprésent dans les sols terrestres, tout comme les autres membres de ce genre. Les spores devraient être stables dans des conditions environnementales très variées et sont spécifiques à l'hôte; elles parasiteront seulement le nématode à kyste du soja.

Clariva pn n'est pas destiné à être utilisé en milieu aquatique et l'exposition des milieux aquatiques à ce produit devrait être minime.

Bien qu'aucun essai non ciblé n'ait été réalisé, des justifications scientifiques acceptables ont servi à établir que le produit ne devrait avoir aucun effet nocif important sur les organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Clariva pn?

Clariva pn, qui contient la bactérie *Pasteuria nishizawae* Pn1, est un produit de traitement des semences de soja utilisé pour réprimer le nématode à kyste du soja.

Ce produit microbien constitue un outil supplémentaire à utiliser de concert avec les stratégies actuelles de lutte intégrée, telle que l'utilisation de variétés résistantes au nématode à kyste du soja et la rotation avec d'autres comme le maïs. Clariva pn est compatible avec d'autres traitements chimiques des semences et avec les inoculums des espèces du genre *Rhizobium*.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des pesticides homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de respecter ce mode d'emploi.

Voici les principales mesures de réduction des risques devant figurer sur l'étiquette de Clariva pn afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les personnes exposées de façon répétée à de grandes quantités de Clariva pn peuvent développer une sensibilité cutanée ou respiratoire. Tous les microorganismes, y compris *Pasteuria nishizawae* Pn1, contiennent des substances reconnues comme étant des sensibilisants potentiels. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique Clariva pn doit porter des gants imperméables adéquats, un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures, des chaussettes et un masque antibrouillard muni d'un filtre ou un respirateur muni d'un filtre N-95, P-95 ou R-95 approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health. De plus, les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de Clariva pn et la mise en garde « Peut entraîner une sensibilisation » doit apparaître dans l'aire d'affichage secondaire.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale comporte des énoncés visant à prévenir la contamination des milieux aquatiques par suite de l'utilisation de Clariva pn.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes (telles que citées dans le PRD2015-11, *Pasteuria nishizawae* Pn1) sur lesquelles se fonde la décision peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Le répondant a noté deux erreurs typographiques :

a) Dans la section 3.3.4 du PRD2015-11, une phrase comprenait à tort l'expression « très peu » alors que le mot utilisé aurait dû être « aucun ». Voici la phrase corrigée :

« De plus, on n'a signalé aucun effet nocif découlant de l'exposition à d'autres souches de *Pasteuria nishizawae* se retrouvant dans l'environnement. »

b) Dans la première rangée du tableau 1 de l'annexe I à la page 30 du PRD2015-11 (référence à l'étude 2113169), l'étude avait été intitulée à tort « Infectivité intrapéritonéale aiguë (étude de 21 jours) », alors qu'elle aurait dû être intitulée « Infectiosité aiguë par voie intraveineuse (étude de 21 jours) ».